



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1021

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019389-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ÁCIDO ZOLEDRONICO MR PHARMA / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4940/10 y Certificado N° 55.750.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials/signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **1021**

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MR PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ÁCIDO ZOLEDRÓNICO MR PHARMA / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.750 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

8

MP

2



DISPOSICIÓN N° 1021

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019389-11-9

DISPOSICIÓN N° 1021

nc


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

nc



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1021.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.750, y de acuerdo a lo solicitado por MR PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ÁCIDO ZOLEDRONICO MR PHARMA / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4940/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017204-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	LIOFILIZADO: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con correspondiente ampolla de disolvente.-	LIOFILIZADO: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con correspondiente ampolla de disolvente y envase conteniendo 1 frasco ampolla.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
MR PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.750 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días ..22.FEB.2012 del mes de

Expediente N°1-0047-0000-019389-11-9

DISPOSICIÓN N° **1021**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

2